

Analisis Hukum Pertanggungjawaban BPOM Dalam Pelaksanaan Pengawasan Peredaran Obat Untuk Mencegah Terjadinya Penyakit Ginjal

Tengku Muhammad Sabri¹ Parlaungan Gabriel Siahaan²

Jurusan Pendidikan Pancasila dan Kewarganegaraan, Fakultas Ilmu Sosial, Universitas Negeri Medan, Kota Medan, Sumatera Utara, Indonesia^{1,2,3}

Email: tengkusabri59@gmail.com¹ parlaungansiahaan@unimed.ac.id²

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana bentuk pertanggungjawaban BPOM sebagai pengawas peredaran obat terhadap kasus gagal ginjal pada anak yang disebabkan oleh peredaran obat yang mengandung zat-zat berbahaya. Berkaitan dengan temuan sejumlah kasus gagal ginjal akut pada anak yang disebabkan oleh cemaran berbahaya yang terkandung didalam obat sirup. BPOM selaku instansi pengawas peredaran obat dan makanan merupakan pihak yang menjadi sasaran masyarakat atas peristiwa yang menimpa masalah Kesehatan di Indonesia saat ini. Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian normatif-empiris. Penelitian normatif-empiris merupakan penelitian yang menggabungkan unsur hukum normatif serta didukung dengan perolehan data. Penelitian normatif-empiris ialah penelitian yang mengkaji tentang pelaksanaan suatu ketentuan perundang-undangan, dalam hal ini tugas BPOM sebagai pihak pengawas yang tugasnya telah tertuang didalam undang-undang. Pelaksanaan pengawasan dalam peredaran obat yang tidak berjalan dengan semestinya menjadi tolak ukur bahwa BPOM tidak melaksanakan tugasnya yang tertulis dalam perundang-undangan, sehingga menjadikan BPOM sebagai pihak yang harus diminati pertanggung jawabannya atas fenomena gagal ginjal akut pada anak yang disebabkan oleh obat tercemar zat berbahaya.

Kata Kunci: Pertanggungjawaban Hukum, Obat, BPOM

Abstract

This study aims to determine the form of accountability of BPOM as a drug distribution supervisor for cases of kidney failure in children caused by the distribution of drugs containing hazardous substances. Related to the findings of a number of cases of acute kidney failure in children caused by hazardous contamination contained in syrup drugs. BPOM as an agency that supervises the distribution of drugs and food is the party that is targeted by the community for events that befall health problems in Indonesia today. The type of research used in this study is normative-empirical research. Normative-empirical research is research that combines normative legal elements and is supported by data acquisition. Normative-empirical research is research that examines the implementation of a statutory provision, in this case the task of BPOM as a supervisory party whose duties have been stated in the law. The implementation of supervision in the distribution of drugs that does not run properly is a benchmark that BPOM does not carry out its duties as written in the legislation, thus making BPOM a party that must be held accountable for the phenomenon of acute kidney failure in children caused by drugs contaminated with hazardous substances.

Keywords: Legal Liability, Medicine, BPOM



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).

PENDAHULUAN

Penyakit merupakan hal yang lumrah dirasakan oleh setiap orang baik dengan skala yang ringan maupun berat. Menurut Dr. Eko Dudiarto dalam (Sapta Permana & Sumaryana, 2018 : 362) penyakit merupakan kegagalan mekanisme adaptasi suatu organisme untuk bereaksi dengan cepat dalam merasakan tekanan dan rangsangan hingga timbulnya gangguan dalam fungsi ataupun struktur organ suatu sistem tubuh. Menjawab persoalan kesehatan tentang penyakit, obat menjadi solusi yang ditemukan oleh manusia dalam mengatasinya.

Perkembangan obat telah membawa banyak perubahan pada sektor kehidupan. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Perkembangan obat hingga saat ini telah mengalami banyak perubahan serta kemajuan dimulai saat obat pertama kali ditemukan. Pergeseran obat dari bentuk tradisional menuju obat modern menjadi salah satu bukti bahwa obat telah mengalami kemajuan. Kemajuan yang terjadi pada dunia obat tidak hanya karena pergeseran obat tradisional menjadi obat modern. Produksi obat dengan teknologi yang canggih, efektivitas, aksesibilitas, serta keamanan obat yang sekarang juga merupakan bentuk kemajuan dunia obat. Kemajuan dunia pada bidang obat tidak terlepas dari beberapa instansi serta badan-badan yang terus melakukan kerja keras hingga saat ini. BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) merupakan salah satu instansi yang dimiliki negara Indonesia dalam mengelola berbagai kebutuhan serta permasalahan terkait obat. BPOM didirikan berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. BPOM merupakan lembaga yang dibentuk dengan tugas menyelenggarakan pemerintahan disektor pengawasan obat dan makanan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Perkembangan dunia obat seharusnya menjadi sebuah terobosan bagi manusia sebagai bentuk perlindungan diri dari penyakit yang sewaktu-waktu bisa saja menjangkiti manusia. Dewasa ini, saat kemajuan dunia obat berlangsung, negara Indonesia mengalami masalah kesehatan akibat obat. Pada bulan Agustus tahun 2022 ditemukan penyakit gagal ginjal akut pada anak, yang hingga saat ini telah menjangkiti lebih dari 350 anak-anak dengan rentang usia 1-5 tahun, lebih dari setengah diantaranya telah meninggal dunia. Pada siaran pers biro komunikasi dan pelayanan publik kementerian kesehatan di Jakarta meteri Kesehatan menyatakan hasil penelitian yang menjadi akar masalah kasus gagal ginjal saat ini. Hasil penelitian yang dilakukan menyatakan, terdapat tiga zat kimia berbahaya yaitu zat *ethylene glycol*, *diethylene glycol* dan *ethylene glycol butyl ether* dalam sediaan obat sirup yang dikonsumsi oleh korban.

Munculnya permasalahan kesehatan tentang gagal ginjal akut yang ada saat ini menuai berbagai respon dari seluruh masyarakat Indonesia. Kehadiran obat yang tidak sesuai dengan prosedur pembuatan yang tengah beredar dimasyarakat menjadi bukti bahwa pengawasan yang dilakukan oleh instansi terkait tidak berjalan dengan maksimal. BPOM seharusnya menjadi sebuah benteng yang dimiliki negara Indonesia dalam mengatasi permasalahan kesehatan akibat obat yang tidak sesuai prosedur. Adanya kasus gagal ginjal yang disebabkan obat dengan kandungan zat kimia berbahaya, menjadi landasan opini masyarakat bahwa BPOM tidak menjalankan tugasnya dengan baik. Tanggungjawab yang dituntut dari pihak BPOM oleh masyarakat, dinilai karena BPOM selaku pengawas dalam pembuatan obat lalai dalam melakukan pengawasan. Pengunaan zat berbahaya pada obat menjadi bukti bahwa BPOM tidak melakukan tugas yang diamanahkan dengan baik. Menurut Hans Kelsen dalam (Sesung, 2017 : 33) bahwa seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum merupakan subjek hukum berarti memiliki tanggung jawab atas perbuatan yang bertentangan dengan hukum. Lebih jelas Hans Kelsen mengatakan bahwa; "Kegagalan untuk melakukan kehati-hatian yang diharuskan oleh hukum disebut kekhilafan (*negligence*); dan kekhilafan biasanya dipandang sebagai satu jenis lain dari kesalahan (*culpa*), walaupun tidak sekeras kesalahan yang terpenuhi karena mengantisipasi dan menghendaki, dengan atau tanpa maksud jahat, akibat yang membahayakan". Dalam kasus ini para korban menuntut berbagai pihak terkait penyalahgunaan zat berbahaya pada obat yang menyebabkan anak mereka mengalami gagal ginjal akut pada anak, salah satu nya adalah pihak BPOM yang menjadi tergugat dalam tuntutan kasus gagal ginjal ini.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif empiris. Penelitian hukum normatif empiris ialah penelitian yang menyatukan unsur hukum normatif dan didukung dengan perolehan data. Penelitian hukum normatif-empiris juga dapat dikatakan sebagai penelitian yang menguji pelaksanaan suatu ketentuan perundang-undangan (hukum positif) dan dokumen tertulis secara nyata pada suatu kejadian hukum tertentu yang berlangsung di masyarakat. Pengujian tersebut dimaksudkan sebagai pembuktian apakah hasil implementasi dari sebuah hukum positif dalam suatu peristiwa hukum dimasyarakat sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang ada. Penelitian ini mengkaji tentang pertanggungjawaban hukum BPOM selaku pengawas peredaran obat yang tugasnya telah diamanatkan dalam peraturan yang berlaku. Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder. Data primer merupakan data yang dikumpulkan secara langsung dalam proses penelitian yang melibatkan informan dengan proses wawancara dan observasi. Dan data sekunder ialah data yang diperoleh dari berbagai sumber yang memiliki keterkaitan dengan penelitian yang dilaksanakan. Pada penelitian ini lokasi penelitian berada di Kantor BPOM Medan dan Polerestabes Medan.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Tugas, fungsi dan tanggung jawab BPOM yang tertulis di dalam Peraturan Presiden belum dilaksanakan dengan benar. Dalam hal ini tugas dan fungsi BPOM dalam hukum memastikan secara ketat pengawasan peredaran obat dan makanan yang akan diedarkan dimasyarakat. Pengawasan dilakukan secara ketat sesuai dengan prosedur yang berlaku. Tanggung jawab BPOM memastikan bahwa setiap obat dan makanan yang beredar telah teruji kualitas dan mutunya. Mulai dari pengawasan registrasi obat, pembuatan obat, pengecekan bahan-bahan, melihat jalur pemasaran, memastikan sertifikat CPOB pelaku usaha benar adanya, dan melakukan antisipasi jika nantinya ditemukan hasil yang tidak memenuhi persyaratan semestinya. Dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Pasal 2 ayat 1 "BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan". Pengawasan yang dimaksud dalam peraturan ini termasuk dalam pengawasan sebelum dan sesudah edar. Pengawasan sebelum edar merupakan tindakan yang dilakukan sebagai pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan. Sedangkan pengawasan sesudah edar ialah pengawasan yang dimaksudkan untuk memastikan obat dan makanan yang beredar benar-benar memenuhi standar dan persyaratan keamanan dan juga sebagai tindak penegakan hukum. Selain itu BPOM juga memiliki wewenang sebagai pihak yang menerbitkan izin edar obat hal ini tertuang pada pasal 4. Pengawasan yang dimiliki oleh pihak BPOM mencakup banyak hal mulai dari awal pembuatan obat hingga sampai peredaran obat. Pengawasan yang dimaksud bukan hanya berfokus pada persoalan izin edar. Mulai dari penentuan bahan baku yang boleh digunakan, hingga kepada pengawasan post market atau pengawasan yang dilakukan ketika obat beredar meskipun telah mendapatkan izin edar. Lebih dalam lagi, bentuk pengawasan yang dimiliki BPOM juga memberikan mereka wewenang untuk menilai dan melihat kualitas alat yang digunakan dalam membuat obat yang dilakukan oleh para pelaku usaha farmasi. Dalam hal pembuatan obat, BPOM bahkan memiliki wewenang untuk mencabut izin CPOB (cara pembuatan obat yang baik) pelaku farmasi jika didapati hal yang melanggar peraturan. BPOM juga memiliki tugas dalam mengawasi obat melalui sampling data, sampling dilakukan pada tahap pemilihan bahan utama pembuatan obat, pendaftaran izin edar, dan sampling yang dilakukan ketika obat telah beredar dimasyarakat.

Terdapat hambatan yang dialami oleh pihak BPOM dalam menjalankan tugasnya sebagai pelaksana pengawasan peredaran obat. Sebagaimana yang disampaikan oleh informan, BPOM terhambat dalam menjalankan tugas sebagai pengawas disebabkan karena banyaknya keterlibatan para pihak lain dalam mengatur bahan baku utama pembuatan obat. Meski BPOM memiliki wewenang dalam mengawasi bahan baku pembuatan obat, akan tetapi BPOM tidak memiliki tugas dan wewenang dalam pembuatan bahan pokok obat. Terkait bahan utama, BPOM hanya melakukan pengawasan terhadap kesesuaian bahan yang telah diatur dalam peraturan. Hal tersebut yang menjadikan titik kelemahan pihak BPOM selaku pengawas peredaran obat. Selain itu, pihak BPOM juga mengatakan bahwa keterbatasan dana uji sampling menjadi salah satu hambatan yang dialami pada saat melaksanakan pengawasan. Dengan berbagai macam obat dan merek yang berbeda, uji sampling tidak dapat dilakukan secara menyeluruh, karena dana yang didapat dari pusat tidak sebanding dengan obat yang beredar, disamping itu kurang nya sumber daya manusia yang dimiliki instansi BPOM menjadi salah satu dari sekian banyak hambatan yang menghalangi tugas mereka. BPOM dalam menjalankan tugas, fungsi dan tanggung jawabnya dikatakan gagal karena kasus obat yang tercemar larutan berbahaya sehingga menyebabkan ratusan anak mengalami gagal ginjal, bahkan hal tersebut memakan lebih dari 150 korban jiwa. Menjadi tameng masyarakat dalam membatasi ruang gerak para pelaku industri farmasi yang berniat jahat, dengan mengedarkan obat dan makanan yang tidak sesuai izin edar merupakan tanggung jawab yang harus diemban oleh BPOM. Pada kenyataannya BPOM terbukti tidak melaksanakan tugas, fungsi dan tanggungjawabnya dengan baik, sebab keberadaan obat tercemar yang menelan banyak korban jiwa

KESIMPULAN

Pertanggungjawaban hukum yang dilakukan pihak BPOM dalam pelaksanaan pengawasan peredaran obat tidak berjalan dengan baik. BPOM bertanggung jawab atas keamanan obat yang sedang beredar di masyarakat. Terlepas dari praktik kecurangan pelaku industri yang menggunakan bahan berbahaya sebagai campuran utama dalam pembuatan obat. BPOM juga melakukan kesalahan dengan tidak melakukan pengecekan kualitas produk yang mengandung zat berbahaya sehingga dapat beredar di masyarakat dan menimbulkan korban jiwa. Penegakan hukum yang dilakukan dalam kasus gagal ginjal akut pada anak terlihat tidak menyalahkan pihak BPOM yang jelas melakukan pelanggaran terhadap fungsi dan tugasnya yang telah di amanatkan dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Terlepas dari praktik kecurangan pihak yang sengaja mengoplos bahan pelarut obat, BPOM seharusnya bisa mencegah terjadinya penyakit gagal ginjal akibat obat ini jika melakukan pengawasan dengan benar. Putusan atas persidangan yang dilakukan dalam menuntut kebenaran dan tanggung jawab pihak yang bersalah tidak berjalan sesuai harapan para penggugat. BPOM selaku salah satu pihak tergugat dinyatakan bebas bersalah pada putusan yang keluar dari hasil persidangan.

DAFTAR PUSTAKA

- Janice, A. (2014). Studi Tentang Pelaksanaan Tugas Dan Fungsi Badan Pemberdayaan Masyarakat Desa (Bpmd) Dalam Pembangunan Desa Di Desa Tanjung Lapang Kecamatan Malinau Barat Kabupaten Malinau. *Ejournal Ilmu Pemerintahan*, 3(3), 1460–1471. [Http://Ejournal.Ip.Fisip-Unmul.Ac.Id/Site/WpContent/Uploads/2015/10/Jurnal Ella](http://Ejournal.Ip.Fisip-Unmul.Ac.Id/Site/WpContent/Uploads/2015/10/Jurnal%20Ella).
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Permana, I. S., & Sumaryana, Y. (2018). Sistem pakar untuk mendiagnosa penyakit kulit dengan metode forward chaining. *Jurnal Manajemen dan Teknik Informatika (JUMANTAKA)*, 1(1).

Sesung, R., Sufi, F. P., Kartini, R., & Tanugraha, J. (2017). Hukum dan Politik Hukum Jabatan Notaris. In H. P (Ed.), RA De Rozarie, Surabaya. www.derozarie.co.id.
Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.